norma española

UNE-EN ISO/IEC 17020

Junio 2012

TÍTULO

Evaluación de la conformidad

Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección

(ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment. Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection. (ISO/IEC 17020:2012).

Évaluation de la conformité. Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection. (ISO/IEC 17020:2012).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO/IEC 17020:2012, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO/IEC 17020:2012.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2004.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 21507:2012

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

26 Páginas

AENOR

NORMA EUROPEA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17020

Marzo 2012

ICS 03.120.20

Sustituye a EN ISO/IEC 17020:2004

Versión en español

Evaluación de la conformidad
Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
(ISO/IEC 17020:2012)

Conformity assessment. Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection. (ISO/IEC 17020:2012).

Évaluation de la conformité. Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection. (ISO/IEC 17020:2012).

Konformitätsbewertung. Anforderungen and den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen. (ISO/IEC 17020:2012).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2012-02-18.

Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en la Secretaría Central de CENELEC o en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central de CENELEC o al Centro de Gestión de CEN, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización y los comités electrotécnicos nacionales de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.





CENTRO DE GESTIÓN DE CEN – CENELEC
Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles

PRÓLOGO

El texto de la Norma EN ISO/IEC 17020:2012 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/CASCO *Comité de evaluación de la conformidad* en colaboración con el Comité Técnico CEN/CLC/TC 1 *Criterios relativos a los organismos de evaluación de la conformidad*, cuya Secretaría desempeña BSI.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de septiembre de 2012, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de septiembre de 2012.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO/IEC 17020:2004.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma ISO/IEC 17020:2012 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO/IEC 17020:2012 sin ninguna modificación.

ÍNDICE

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, también participan en el trabajo en coordinación con ISO e IEC. En el campo de evaluación de la conformidad, el Comité ISO de evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales son enviados a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La ISO/IEC 17020 fue preparada por el Comité ISO de evaluación de la conformidad (CASCO).

Se envió a los organismos nacionales de ISO e IEC para votación, y fue aprobado por ambas organizaciones.

Esta segunda edición cancela y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17020:1998), la que fue revisada técnicamente.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group STWG* del Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

INTRODUCCIÓN

Esta Norma Internacional ha sido redactada con el objetivo de promover la confianza en los organismos que realizan la inspección.

Los organismos de inspección llevan a cabo evaluaciones en nombre de clientes privados, sus organizaciones matrices, o autoridades públicas con el objetivo de proporcionar información sobre la conformidad de los ítems inspeccionados con reglamentos, normas, especificaciones, esquemas de inspección o contratos. Los parámetros de inspección incluyen temas relativos a la cantidad, calidad, seguridad, aptitud para el fin previsto y cumplimiento continuo con la seguridad de instalaciones o sistemas en funcionamiento. En esta Norma Internacional se armonizan los requisitos generales que deben cumplir estos organismos para que sus servicios sean aceptados por los clientes y las autoridades de supervisión.

Esta Norma Internacional cubre las actividades de los organismos de inspección cuyo labor puede incluir el examen de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios, y la determinación de su conformidad con los requisitos, así como la subsiguiente emisión del informe de los resultados de estas actividades y su comunicación a los clientes y, cuando se requiera, a las autoridades. La inspección puede abarcar todas las etapas de la vida de estos ítems, incluyendo la etapa de diseño. La realización del servicio de inspección requiere normalmente el ejercicio de un juicio profesional, en particular cuando se evalúa la conformidad con requisitos generales.

Esta Norma Internacional puede utilizarse como documento de requisitos para la acreditación o la evaluación entre pares u otras evaluaciones.

Este conjunto de requisitos puede interpretarse cuando se aplica a sectores particulares.

Las actividades de inspección pueden coincidir con las actividades de ensayo y certificación cuando estas actividades tienen características comunes. Sin embargo, una diferencia importante es que en muchos tipos de inspecciones interviene el juicio profesional para determinar la aceptabilidad con respecto a requisitos generales, por lo cual el organismo de inspección necesita la competencia necesaria para realizar su tarea.

La inspección puede ser una actividad incluida en un proceso más amplio. Por ejemplo, la inspección puede servir como una actividad de vigilancia en un esquema de certificación de producto. La inspección puede ser una actividad que precede al mantenimiento o simplemente proporciona información sobre el ítem inspeccionado sin que haya una determinación de la conformidad con los requisitos. En esos casos, podría ser necesaria una interpretación adicional.

La categorización de los organismos de inspección en los tipos A, B o C es esencialmente una medida de su independencia. La demostración de la independencia de un organismo de inspección puede fortalecer la confianza de los clientes del organismo de inspección con respecto a la capacidad del organismo de llevar a cabo el trabajo de inspección con imparcialidad.

En esta Norma Internacional se utilizan las siguientes formas verbales:

– “debe” indica un requisito;

– “debería” indica una recomendación;

– “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional contiene los requisitos para la competencia de los organismos que realizan inspecciones y para la imparcialidad y coherencia de sus actividades de inspección.

Se aplica a los organismos de inspección de los tipos A, B o C, como se define en esta Norma Internacional, y a todas las etapas de inspección.

NOTA Las etapas de inspección incluyen la etapa de diseño, el examen de tipo, la inspección inicial, la inspección en servicio y la vigilancia.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos citados a continuación son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la Norma ISO/IEC 17000 así como los siguientes:

3.1 inspección:
Examen de un **producto** (3.2), **proceso** (3.3), **servicio** (3.4), o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

NOTA 1 La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

NOTA 2 Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un examen únicamente.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 4.3.

NOTA 4 El término "ítem" utilizado en esta Norma Internacional incluye el producto, el proceso, el servicio o la instalación, según corresponda.

3.2 producto:
Resultado de un proceso.

NOTA 1 En la Norma ISO 9000:2005 se definen cuatro categorías genéricas de productos:

– servicios (por ejemplo, el transporte) (véase la definición en 3.4);

– software (por ejemplo, programa de computador, diccionario);

– hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);

– materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de productos. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

NOTA 2 Los productos incluyen los resultados de los procesos naturales, como el crecimiento de las plantas y la formación de otros recursos naturales.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 3.3.

3.3 proceso:
Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA Adaptada de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.1.

3.4 servicio:
Resultado de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, que generalmente es intangible.

NOTA 1 La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

– una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);

– una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);

– la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);

– la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

NOTA 2 Adaptada de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.2, Nota 2.

3.5 organismo de inspección:
Organismo que realiza la **inspección** (3.1).

NOTA Un organismo de inspección puede ser una organización o parte de una organización.

3.6 sistema de inspección:
Reglas, procedimientos y gestión para realizar la inspección.

NOTA 1 Un sistema de inspección puede operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.

NOTA 2 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.7.

3.7 esquema de inspección:
Sistema de inspección (3.6) al que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas específicas y procedimientos.

NOTA 1 Los esquemas de inspección pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.

NOTA 2 A veces a los esquemas se les denomina “programas”.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.8.

3.8 imparcialidad:
Presencia de objetividad.

NOTA 1 Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que se han resuelto a fin de no influir negativamente en las actividades posteriores del organismo de inspección.

NOTA 2 Otros términos que son útiles para transmitir el elemento imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, ausencia de prejuicios, neutralidad, equidad, actitud abierta, ecuanimidad, desapego, equilibrio.

3.9 apelación:
Solicitud del proveedor del ítem de inspección al organismo de inspección de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho ítem.

NOTA Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 6.4.

3.10 queja:
Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de inspección, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

NOTA Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 6.5.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad e independencia

4.1.1 Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.

4.1.2 El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.

4.1.3 El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección.

NOTA Una relación que compromete la imparcialidad del organismo de inspección puede resultar de factores tales como la propiedad, la gobernabilidad, la dirección, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, el marketing (incluidas las marcas comerciales), y el pago de una comisión por ventas u otros incentivos para la remisión de nuevos clientes.

4.1.4 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.

4.1.5 El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.

4.1.6 El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A, como se describe a continuación:

a) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de tercera parte debe cumplir los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 (organismo de inspección de tercera parte).

b) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección únicamente a su organización matriz (organismo de inspección interno) debe cumplir los requisitos del tipo B indicados en el Capítulo A.2.

c) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir los requisitos del tipo C indicados en el Capítulo A.3.

4.2 Confidencialidad

4.2.1 El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. El organismo de inspección debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer pública. A excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando haya sido acordado entre el organismo de inspección y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda otra información debe ser considerada información confidencial.

NOTA Compromisos legalmente ejecutables pueden ser, por ejemplo, los acuerdos contractuales.

4.2.2 Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

4.2.3 La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reglamentarias) debe tratarse como información confidencial.

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 Requisitos administrativos

5.1.1 El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.

NOTA Un organismo de inspección gubernamental se considera una entidad legal en virtud de su estatus gubernamental.

5.1.2 Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.

5.1.3 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.

5.1.4 El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.

NOTA La responsabilidad civil puede ser asumida por el Estado de acuerdo con leyes nacionales, o por la organización de la que forma parte el organismo de inspección.

5.1.5 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.

5.2 Organización y gestión

5.2.1 El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.

5.2.2 El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.

NOTA Los esquemas de inspección pueden requerir que el organismo de inspección participe en intercambios de experiencias técnicas con otros organismos de inspección con el fin de mantener esta capacidad.

5.2.3 El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.

5.2.4 Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección.

5.2.5 El organismo de inspección debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional.

NOTA Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico.

Las personas que desempeñan esta función deben ser técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del organismo de inspección. En el caso de que el organismo de inspección tenga más de un gerente técnico, se deben definir y documentar las responsabilidades específicas de cada gerente.

5.2.6 El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso.

5.2.7 El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección.

6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 Personal

6.1.1 El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

NOTA Los requisitos de competencia pueden ser parte de la descripción de puestos de trabajo u otra documentación mencionados en 5.2.7.

6.1.2 El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección.

6.1.3 El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiadas y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de:

– la tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios;

– la manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios;

– los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios.

El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.

6.1.4 El organismo de inspección debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.

6.1.5 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.

6.1.6 Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas:

a) un período de iniciación;

b) un período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados;

c) una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo.

6.1.7 La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (véase 6.1.8).

6.1.8 El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7).

NOTA La supervisión puede incluir una combinación de técnicas, tales como observaciones in situ, revisiones de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras técnicas para evaluar el desempeño, y dependerá de la naturaleza de las actividades de inspección.

6.1.9 Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.

NOTA Las observaciones in situ deberían realizarse de manera que interrumpan lo menos posible las inspecciones, especialmente desde el punto de vista del cliente.

6.1.10 El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.

6.1.11 El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.

6.1.12 Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.

6.1.13 Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga otra cosa.

6.2 Instalaciones y equipos

6.2.1 El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.

NOTA El organismo de inspección no tiene que ser el propietario de las instalaciones o equipos que utiliza. Las instalaciones y los equipos pueden ser prestados, alquilados o provistos por otra parte (por ejemplo, el fabricante o instalador del equipo). Sin embargo, la responsabilidad de la adecuación y el estado de calibración del equipo utilizado en la inspección, ya sea de propiedad del organismo de inspección o no, recae exclusivamente en el organismo de inspección.

6.2.2 El organismo de inspección debe disponer de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones.

6.2.3 El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto.

6.2.4 Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.

6.2.5 Todos los equipos (véase 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados.

6.2.6 Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.

6.2.7 El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.

6.2.8 Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición.

6.2.9 Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.

6.2.10 Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.

6.2.11 Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para:

a) seleccionar y aprobar proveedores;

b) verificar los bienes y servicios que se reciben;

c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.

6.2.12 Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.

6.2.13 Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:

a) el software es adecuado para el uso;

NOTA Esto se puede realizar:

- validando los cálculos antes del uso;
- revalidando periódicamente el hardware y el software relacionado;
- revalidando cada vez que se hagan cambios en el hardware o software relacionado;
- implementando actualizaciones del software, si fuera necesario.

b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;

c) se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.

6.2.14 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. El organismo de inspección debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.

6.2.15 Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y al mantenimiento.

6.3 Subcontratación

6.3.1 El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.

NOTA 1 Las razones para subcontratar pueden incluir:

- una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal;
- miembros clave del personal de inspección que están incapacitados;
- instalaciones o equipos clave temporalmente no aptos para el uso;
- parte del contrato del cliente referido a la inspección no cubierto por el alcance del organismo de inspección o fuera de la capacidad o los recursos del organismo de inspección.

NOTA 2 Se considera que los términos “subcontratación” y “contratación externa” son sinónimos.

NOTA 3 Cuando el organismo de inspección recurre a personas o empleados de otras organizaciones para tener recursos o experiencia técnica adicionales, estos individuos no se consideran subcontratistas, siempre y cuando sean contratados formalmente para trabajar bajo el sistema de gestión del organismo de inspección (véase 6.1.2).

6.3.2 El organismo de inspección debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.

6.3.3 Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el organismo de inspección conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.

6.3.4 El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas.

7 REQUISITOS DE LOS PROCESOS

7.1 Métodos y procedimientos de inspección

7.1.1 El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.

NOTA Los requisitos con respecto a los cuales se realiza la inspección se establecen normalmente en reglamentaciones, normas o especificaciones, esquemas de inspección o contratos. Las especificaciones pueden incluir los requisitos del cliente o requisitos internos.

7.1.2 El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.

7.1.3 Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados.

NOTA Un método de inspección normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en una Norma Internacional, regional o nacional, o por organizaciones técnicas de renombre o por una cooperación de varios organismos de inspección o en textos o revistas científicas pertinentes. Esto significa que los métodos desarrollados por cualquier otro medio, incluyendo al propio organismo de inspección o al cliente, se consideran métodos no normalizados.

7.1.4 Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.

7.1.5 El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:

a) el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos;

    NOTA Los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos.

b) los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir;

c) el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas;

d) se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.

7.1.6 Cuando el organismo de inspección utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.

7.1.7 Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.

7.1.8 Los cálculos y la transferencia de datos deben ser objeto de las comprobaciones pertinentes.

NOTA Los datos pueden incluir textos, datos digitales y todo lo que se transfiera de un lugar a otro donde se podrían introducir errores.

7.1.9 El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.

7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras

7.2.1 El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.

7.2.2 El organismo de inspección debe determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para ser inspeccionado.

7.2.3 Toda anormalidad aparente notificada al inspector u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, el organismo de inspección debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.

7.2.4 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad.

7.3 Registros de inspección

7.3.1 El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.

7.3.2 El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.

7.4 Informes de inspección y certificados de inspección

7.4.1 El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.

7.4.2 Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente:

a) la identificación del organismo emisor;

b) la identificación única y la fecha de emisión;

c) la fecha o las fechas de inspección;

d) la identificación del ítem o ítems inspeccionados;

e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;

f) una declaración de conformidad, cuando corresponda;

g) los resultados de la inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.

NOTA En el Anexo B se indican los elementos opcionales que se pueden incluir en los informes o certificados de inspección.

7.4.3 Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección [véase 7.4.2 g)] sólo cuando el organismo de inspección pueda elaborar también un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.

7.4.4 Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de inspección o el certificado de inspección contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben ser identificar claramente.

7.4.5 Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado 7.4. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó.

7.5 Quejas y apelaciones

7.5.1 El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.

7.5.2 Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.

7.5.3 Cuando el organismo de inspección recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla.

7.5.4 El organismo de inspección debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones.

7.5.5 Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.

7.6 Proceso de quejas y apelaciones

7.6.1 El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes:

a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;

b) el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;

c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

7.6.2 El organismo de inspección que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.

7.6.3 Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.

7.6.4 La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no hayan participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.

7.6.5 Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.

8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

El organismo de inspección debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional de acuerdo con la Opción A o con la Opción B.

8.1.2 Opción A

El sistema de gestión del organismo de inspección debe contemplar lo siguiente:

– la documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades, (véase 8.2);

– el control de los documentos (véase 8.3);

– el control de los registros (véase 8.4);

– la revisión por la dirección (véase 8.5);

– las auditorías internas (véase 8.6);

– las acciones correctivas (véase 8.7);

– las acciones preventivas (véase 8.8);

– las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6).

8.1.3 Opción B

Un organismo de inspección que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

8.2.1 La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección.

8.2.2 La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Internacional.

8.2.3 La alta dirección del organismo de inspección debe designar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:

a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión; e

b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre toda necesidad de mejora.

8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.

8.2.5 Todo el personal que participa en las actividades de inspección debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

8.3 Control de documentos (Opción A)

8.3.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional.

8.3.2 Los procedimientos deben establecer los controles necesarios para:

a) aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos;

b) revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;

c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;

d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;

e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;

f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;

g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin.

NOTA Los documentos pueden presentarse bajo cualquier forma o tipo de soporte, e incluyen el software comercial y el desarrollado internamente.

8.4 Control de registros (Opción A)

8.4.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional.

8.4.2 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.

8.5 Revisión por la dirección (Opción A)

8.5.1 Generalidades

8.5.1.1 La alta dirección del organismo de inspección debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional.

8.5.1.2 Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. Si no, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en 12 meses.

8.5.1.3 Se deben conservar los registros de las revisiones.

8.5.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a lo siguiente:

a) los resultados de las auditorías internas y externas;

b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional;

c) el estado de las acciones preventivas y correctivas;

d) el acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;

e) el cumplimiento de los objetivos;

f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;

g) las apelaciones y las quejas.

8.5.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a:

a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;

b) la mejora del organismo de inspección, en relación con el cumplimiento de esta Norma Internacional;

c) la necesidad de recursos.

8.6 Auditorías internas (Opción A)

8.6.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma Internacional y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la realización de auditorías internas.

8.6.2 Se debe planificar un programa de auditoría, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

8.6.3 El organismo de inspección debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión está implementado y es eficaz.

8.6.4 Las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede ajustar en función de la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad probada.

8.6.5 El organismo de inspección debe asegurarse de que:

a) las auditorías internas se realizan por personal calificado conocedor de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional;

b) los auditores no auditen su propio trabajo;

c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;

d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;

e) se identifican las oportunidades de mejora;

f) se documentan los resultados de la auditoría.

8.7 Acciones correctivas (Opción A)

8.7.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones.

8.7.2 El organismo de inspección también debe, cuando sea necesario, tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.

8.7.3 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados.

8.7.4 Los procedimientos deben definir los requisitos para:

a) identificar no conformidades;

b) determinar las causas de la no conformidad;

c) corregir las no conformidades;

d) evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;

e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;

f) registrar los resultados de las acciones tomadas;

g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.

8.8 Acciones preventivas (Opción A)

8.8.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales.

8.8.2 Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales.

8.8.3 Los procedimientos relativos a las acciones preventivas deben definir requisitos para:

a) identificar no conformidades potenciales y sus causas;

b) evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;

c) determinar e implementar la acción necesaria;

d) registrar los resultados de las acciones tomadas;

e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

NOTA Los procedimientos de acciones correctivas y preventivas no tienen que estar necesariamente por separado.

ANEXO A (Normativo)

REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

A.1 Requisitos para los organismos de inspección (Tipo A)

El organismo de inspección indicado en 4.1.6 a) debe cumplir los requisitos indicados a continuación:

a) El organismo de inspección debe ser independiente de las partes involucradas.

b) El organismo de inspección y su personal no deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.

NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y el organismo de inspección (por ejemplo, la explicación de los hallazgos, la aclaración de requisitos o la formación).

NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión o utilización de los ítems inspeccionados que sean necesarios para las operaciones del organismo de inspección, o la adquisición, posesión o utilización de los ítems, por el personal para fines personales.

c) Un organismo de inspección no debe ser parte de una entidad legal que se ocupa del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.

NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y cualquier otra parte de la misma entidad legal de la que el organismo de inspección forma parte (por ejemplo, la explicación de los hallazgos, o aclaraciones sobre los requisitos o las acciones de formación).

NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión, mantenimiento o utilización de los ítems inspeccionados que sean necesarios para las operaciones de otra parte de la misma entidad legal, o para fines personales por parte del personal.

d) El organismo de inspección no debe estar vinculado con una entidad legal separada involucrada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados a través de:

1) un mismo propietario, excepto cuando los propietarios no tengan capacidad de influir en los resultados de una inspección;

EJEMPLO 1 Un tipo de estructura cooperativa en la que un gran número de partes interesadas no tienen (individualmente o como grupo) la capacidad de influir en los resultados de una inspección.

EJEMPLO 2 Un holding compuesto de varias entidades legales separadas (compañías filiales) dirigidas por una compañía matriz común, en el que ni las compañías filiales ni la compañía matriz pueden influir en los resultados de una inspección.

2) personas nominadas por un propietario común en los consejos directivos o su equivalente de las organizaciones, salvo cuando desempeñen funciones que no tengan influencia alguna en los resultados de una inspección;

EJEMPLO Un banco que financia una compañía puede exigir la nominación de una persona al consejo directivo con el propósito de supervisar la manera en que se gestiona la empresa, pero no intervendrá en la toma de decisiones.

3) dependencia directa del mismo nivel superior de dirección, salvo cuando ello no pueda influir en los resultados de la inspección;

NOTA Depender del mismo nivel de dirección superior está permitido en cuestiones que no se refieran al diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.

4) compromisos contractuales, u otros medios que pueden tener la capacidad de influir en los resultados de una inspección.

A.2 Requisitos para los organismos de inspección (Tipo B)

El organismo de inspección indicado en 4.1.6 b) debe cumplir los siguientes requisitos:

a) el organismo de inspección sólo debe prestar servicios de inspección a la organización de la que forma parte;

b) las responsabilidades del personal de inspección deben estar claramente separadas de las del personal empleado en otras funciones y esta separación se debe establecer por medio de una identificación organizacional y por los métodos de emisión de informes del organismo de inspección en el seno de la organización matriz;

c) el organismo de inspección y su personal no deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.

NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el organismo de inspección y las otras partes de la organización de la que el organismo de inspección forma parte, por ejemplo, la explicación de los hallazgos, la aclaración de requisitos o la formación.

NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión o utilización de los ítems inspeccionados que sean necesarios para las operaciones del organismo de inspección, o la compra, posesión o utilización de los ítems, por el personal, para fines personales.

A.3 Requisitos para los organismos de inspección (Tipo C)

El organismo de inspección indicado en 4.1.6 c) debe cumplir los requisitos indicados a continuación.

a) el organismo de inspección debe establecer salvaguardas dentro de su organización para asegurar una adecuada segregación de las funciones y responsabilidades entre la inspección y las otras actividades;

b) el diseño / fabricación / provisión / instalación / servicio / mantenimiento y la inspección del mismo ítem realizado por un organismo de inspección Tipo C no deben llevarse a cabo por la misma persona. Una excepción a esto es cuando un requisito reglamentario permite explícitamente que una persona particular de un organismo de inspección Tipo C realice tanto el diseño / fabricación / provisión / instalación / servicio / mantenimiento como la inspección del mismo ítem, siempre que esta excepción no comprometa los resultados de la inspección.

NOTA Las inspecciones realizadas por organismos de inspección Tipo C no se pueden clasificar como inspecciones de tercera parte para las mismas actividades de inspección, ya que no cumplen los requisitos de independencia de las operaciones de los organismos de inspección Tipo A.

ANEXO B (Informativo)

ELEMENTOS OPCIONALES DE LOS INFORMES Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN

Los siguientes elementos opcionales pueden ser incluidos en los informes y certificados de inspección:

a) designación del documento, es decir, informe de inspección o certificado de inspección, según corresponda;

b) identificación del cliente;

NOTA El propietario del ítem inspeccionado puede ser mencionado en el informe o certificado si el propietario no es el cliente.

c) descripción del trabajo de inspección encargado;

d) información sobre lo que ha sido omitido respecto del alcance original del trabajo;

e) identificación o una breve descripción de los métodos y procedimientos de inspección utilizados, mencionando las desviaciones y las adiciones o exclusiones respecto de los métodos y procedimiento acordados;

f) identificación de los equipos utilizados para medición/ensayos;

g) cuando corresponda, y si no se especifica en el método o procedimiento de inspección, la referencia al método de muestreo e información sobre dónde, cuándo, cómo y por quién fueron tomadas las muestras;

h) información sobre el lugar donde se realizó la inspección;

i) información sobre las condiciones ambientales durante la inspección, si fuera pertinente;

j) una declaración especificando que los resultados de la inspección se relacionan únicamente con el trabajo encargado o el ítem (o ítems) o el lote inspeccionado;

k) una declaración especificando que el informe de la inspección no debería ser reproducido, salvo en su totalidad;

l) la marca o el sello del inspector;

m) los nombres (o la identificación única) de los miembros del personal que han realizado la inspección y, en los casos en los que no haya una autenticación electrónica segura, su firma (véase también 7.4.2).

BIBLIOGRAFÍA

[1] ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

[2] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*

[3] ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

[4] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.*

[5] Guía ISO/IEC 99, *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM).*



Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032